2011 年 09 月 01 日作成（改１）
2006 年 09 月 20 日作成（第 1 版）

医療機器認証番号：218AKBZX00083000

機械器具　12　理学診療用器具

管理　逐次型空気圧式マッサージ器（JMDN コード：16837000）

特管　販売名　ハドマー®310V

【警　告】

＜使用方法＞

- 下腿の圧迫中、まれに総腓骨神経麻痺、区画症候群の症状があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに使用を中止し、適切な処置をすること。[スリーブの着用位置や締め付け強度、体動等により有害事象が発生する可能性がある]
- 本機を使用する前には必ずマッサージ部位の診断を行い、静脈血栓症のなき事を確認すること。[静脈血栓症がある場合、本機の使用により肺血栓塞栓症を発症する可能性がある]
- 本機の使用中に停電等によりマッサージが停止した場合、マッサージを再開する場合にも同様の理由により慎重を期すこと。
- 本機の不具合により 1 箇所のみ加圧された状態になった場合にも、マッサージを再開する場合、同様の理由により慎重を期すこと。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、肺血栓塞栓症もしくはそれらの疑いがある患者。[血栓を押し流すことにより、肺血栓塞栓症を発症させる危険性がある]
- 広範囲な下肢の浮腫または鬱血性心不全による肺浮腫が見られる患者。[肺血栓塞栓症の発症により、症状が悪化するおそれがある]
- 蜂窩織炎。[症状が悪化するおそれがある]
- 炎症性浮腫。[症状が悪化するおそれがある]
- 傷害や疾患、炎症を起こしている部位にスリーブを装着してはならない。[症状が悪化するおそれがある]

＜使用方法＞

- 本機は防爆仕様ではない。高濃度酸素や可燃性ガスの充満する雰囲気中で使用してはならない。[火災や爆発の原因になる]
- 本機は防水仕様ではない。液体がかかる場所や、高湿の雰囲気中で使用してはならない。もし液体をかけたり、液体に浸かった場合は使用してはならない。[感電のおそれがある]

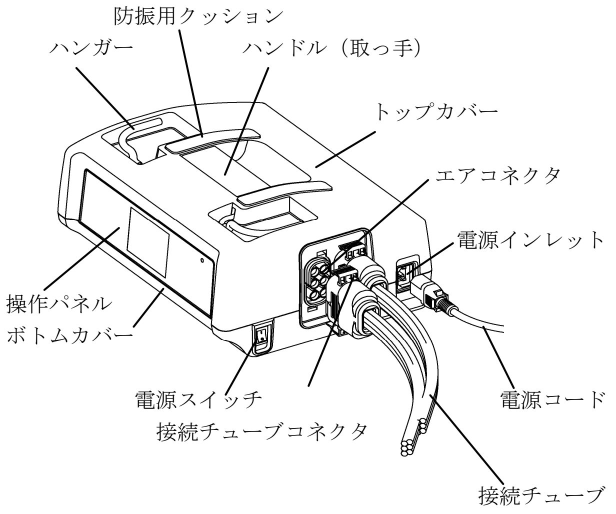
【原則禁忌】（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）

- 心臓,血管等循環器に異常がある患者や、血圧に異常のある患者。[圧迫,揉み上げ効果により、心臓や血管に負担がかかる可能性がある]
- 骨や血管が脆弱な患者。[圧迫力により損傷する可能性がある]
- 血液凝固因子が病気または薬品により著しく低下している患者[圧迫力により内出血および出血を誘発する可能性がある]
- 障害により身体に有害事象が発生してもその意思表示をできない患者、また麻痺や麻酔などにより感覚が鈍っている部位にマッサージを行う場合。[有害事象や不具合が発生しても気が付かず大きな事故につながる可能性がある]
- 熱のある人、及び安静を必要とする人。
- 本機の使用により、かえって疼痛が出る人。
- 本機を使用しても、症状の改善が見られない人。

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

[本体]



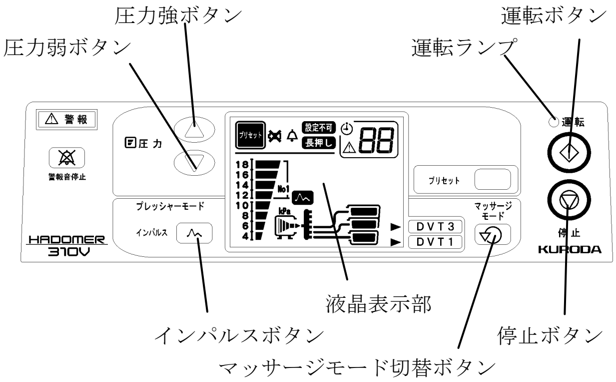
外　形　寸　法：幅 300×奥行 240×高 145 ミリ
質　　　　　量：約 5.1 kg
電　　　　　源：AC100V　50/60Hz
消　費　電　力：56ＶＡ
電撃に対する保護の分類：クラスＩＢ、可搬形機器
水の浸入に対する保護：ＩＰＸ０

[付帯機能]

空気圧可変用部品：４～１８ｋＰａ

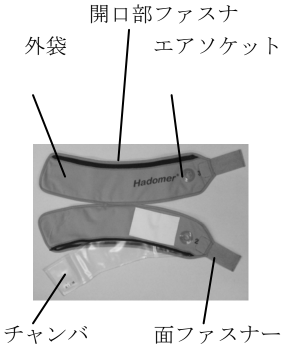
取扱説明書を必ずご参照ください。

[本体　操作パネル部]



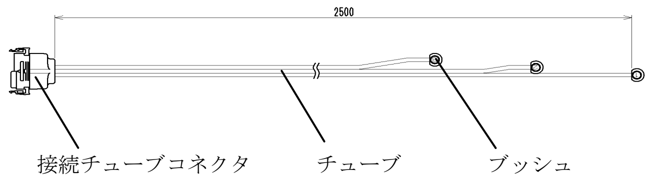
[スリーブ]

◇腓腹部用スリーブ



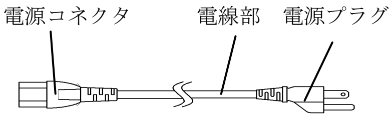
◇足底部用スリーブ

[３連接続チューブ]



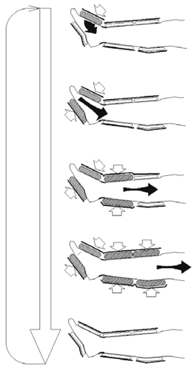
[ブランクプラグ]

[電源コード]

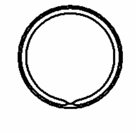


＜動作原理＞

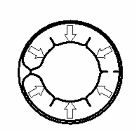
外側を布で補強したスリーブ内に加圧した空気を供給すると、スリーブは内側に膨らもうとする。この力を利用し、マッサージを行う。スリーブは複数のチャンバからなり、末梢部から体幹部へ向け順番に空気圧を供給し、揉み上げていく構造になっている。



・空気が抜けた状態

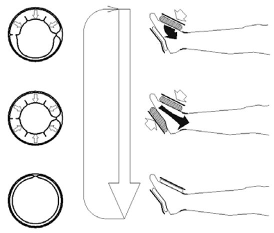


・空気を入れた状態



◇足底部用スリーブ単体で使用する場合

足底部用スリーブ内には１つのチャンバが納められているが、このチャンバは２室に区切られており、このチャンバに空気を供給すると、足甲部から足底部に向けて膨張することにより、逐次的にマッサージを行う。



◇単一故障により異常な高圧が発生しても、リリーフ弁(非常用排気弁)が作動し、スリーブには26.7kPa以上の圧力がかからない様になっている。

【使用目的、効能又は効果】

患者の腕又は脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防及び血液のうっ滞や浮腫を軽減すること。

【品目仕様等】

・圧力調整範囲：４～１８ｋＰａ(３０～１３５㎜Hg)
・マッサージ部位：腓腹部，足底部
・マッサージモード：ＤＶＴ３，ＤＶＴ１
・プレッシャーモード：インパルス ON/OFF
・加圧時間：９０秒以下（設定圧力、使用するスリーブ、スリーブ内の脚の太さ、マッサージモード、プレッシャーモードにより変化する）
・加圧間隔時間：６０秒以下（設定圧力、使用するスリーブ、スリーブ内の脚の太さ、マッサージモード、プレッシャーモードにより変化する）

【操作方法又は使用方法等】

＜準備＞

①電源コードを本体右側面の電源インレット及びコンセントに接続する。
②使用する部位に合わせ、スリーブ及び接続チューブを選択する。
③本体右側面のエアコネクタに接続チューブコネクタを接続する。引いても抜けないことを確認する。片側のみ使用の場合は未使用のエアコネクタにブランクプラグを差し込む。
④スリーブのエアソケットと接続チューブのブッシュの番号を合わせて差し込む。

＜使用手順＞

①スリーブを施療部に装着。
②本体右側面の電源スイッチを「入」にする。運転ランプが緑色に点灯し、液晶画面が表示される。
③マッサージモード切替ボタンを押し、マッサージモードを選択する。
④プレッシャモードを変更する場合は、インパルスボタンを押し変更する。
⑤圧力強ボタン又は圧力弱ボタンを押し、圧力を設定する。
⑥運転ボタンを押し、マッサージを開始する。運転中は運転ランプがオレンジに点灯する。
⑦マッサージを終了する時は、停止ボタンを押す。

＜使用後＞

①電源スイッチを「切」にする。運転ランプが消灯する。
②チャンバ内のエアが抜けてから、スリーブを施療部から外す。
③エアソケットからブッシュを抜く。本体エアコネクタから接続チューブコネクタを外す。
④電源コードを本体右側面のインレット及びコンセントから抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・治療中は患者や本機に異常が無い事を定期的に確認のこと。有害事象や不具合を発見した場合、直ちに使用を中止すること。また患者自身が即座に電源を切れるよう、患者の手の届く範囲に本機を設置すること。
・スリーブ先端の開口部から、患肢先端の血行を観察すること
・電源には５０又は６０㎐の交流１００Ｖを使用すること。また感電事故防止のため、アースに接続できる３Ｐコンセントに接続すること。
・接続チューブを折り曲げたり、重い物を乗せないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・習熟した者以外は、本機を使用しないこと。
・本機は医療機器である。必ず医師の監視の元、又は指示に従って使用すること。
・肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）の予防目的で使用する場合は、ガイドライン[9)]に基づき使用すること。
・スリーブを装着するときは、きつく締めすぎないように注意すること。

＜相互作用＞

［併用注意(併用に注意すること)］

・血液抗凝固剤(ヘパリン,ワーファリン等)を使用している患者[本機の血行促進効果及び圧迫により、内出血および出血を誘発する可能性がある]
・電気メスの周辺で使用する場合：電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本機を使用すると、高周波雑音により誤作動する可能性がある。電気メスを併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
※電気メスはその種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。
・他の治療器と同時に使用しないこと[正しい治療を妨げるだけでなく、身体に悪影響を及ぼす可能性がある]

＜不具合・有害事象＞

・本機の不具合により圧迫するチャンバの切替が停止すると、1箇所のみ加圧された状態になり血行を阻害してしまう。
・皮膚が弱くなっている部位に長時間使用した場合、辱創が発生する可能性がある。

＜高齢者への適用＞

・高齢者に使用する場合、身体（骨，血管，筋肉，皮膚）が脆弱になっている場合があるので、使用時には注意を要する。

＜妊婦・産婦・授乳婦及び小児等への適用＞

・妊婦に使用する場合、本機による圧迫及び血行促進効果による血圧の変化に注意を要する。また「急性静脈血栓症」を発症している場合は禁忌である。
・産婦に使用する場合、本機による血行促進効果により出血が増える可能性がある為、使用時には注意を要する。
・生理中に使用すると、本機の血行促進効果により出血が増える可能性がある。
・小児に使用する場合、身体が成人より脆弱なので、使用時には注意を要する。
・小児単独で使用しないこと。身体に異常が発生しても、その事を適格に伝えられないので注意を要する。必ず医師又は介護者が監視のもとで使用すること。

＜設置上の注意事項＞

・本体背面及び底面の排気口を塞がない様に設置すること。
・本機をラックやワゴンに設置して使用する場合は、使用中に転倒したりしないよう、強度や安定性が充分であることを確認のこと。
・ハンガーを利用してベッドの柵等にかけて使用する場合は、吊り下げる側の強度が充分であるか、また使用中に外れて落下したり倒れるおそれは無いか確認すること。
・ハンガーを使用中に本機の上に物を載せたり、体重をかけたりしてはならない。ケガや本機の破損に繋がることがある。
・本機は防爆仕様ではない。高濃度酸素や可燃性ガスの充満する雰囲気中で使用してはならない。
・本機は防水仕様ではない。液体がかかる場所や、高湿の雰囲気中で使用してはならない。
・本機の上に物を置かないこと。
・この電源コードは本機専用である。他の機器に転用することは出来ない。

＜過剰使用＞

・スリーブを頭部、胸部、腹部に巻いて圧迫しないこと。[窒息や内臓を損傷する危険がある]
・本機（又は同様の機器）を複数台使用し、四肢（両腕＋両脚）を同時に圧迫しないこと。[血圧の変動が大きくなり、心臓や脳血管に負担がかかるおそれがある]
・圧力を上げ過ぎると個人差はあるが痛みを感じることがある。その場合圧力を下げるか、又は使用を中止すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・周囲温度　－２０～４５℃
・相対湿度　　１０～９５％RH（但し結露無きこと）

＜貯蔵・保管に関する注意＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること
・暖房器などの熱源の近くや、直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。[本機を損傷したり劣化を早める]
・振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。[劣化や不具合の原因になる]

＜有効期間・使用の期限＞

・本体：指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数は５年
・スリーブ：使用条件にもよるが使用時間約１０００時間が交換の目安。
　a)使用したもので約１～２年が交換の目安
　b)未使用状態で約３～４年。
・接続チューブ：使用条件や保管状況にもよるが、使用したもので１～２年、未使用のもので３～４年が交換の目安。

＜廃棄方法について＞

・本体：一般的な家電製品を廃棄する際のルールに従うこと。
　a)電気基板のハンダ付け部分に鉛が含まれている。
・乾電池：乾電池を廃棄する際のルールに従うこと。
・接続チューブ：プラスチックゴミを廃棄する際のルールに従うこと。
・スリーブ外袋：古着，古布を廃棄する際のルールに従うこと。
・チャンバ:プラスチックゴミを廃棄する際のルールに従うこと。

【保守・点検に係る事項】

＜清掃・消毒に関する事項＞

・清掃の際は必ず電源プラグをコンセントから抜き、内部に液体が入らないように注意すること。[内部に液体が侵入すると感電のおそれがある]
・本体を清掃するときは、ぬるま湯、希釈した中性洗剤または消毒用アルコールを含ませた布を良く絞ってから清拭のこと。
・スリーブの外袋のみ洗濯可能。チャンバは洗濯できないので、ぬるま湯、希釈した中性洗剤又はアルコールを含ませた布を良く絞って清拭のこと。
・スリーブは、感染症を予防するため、滅菌してから使用すること。

a)温度は 70℃以下に設定のこと。
b)滅菌後は室温まで冷ましてから使用のこと。

・本体、スリーブ共に蒸気滅菌、紫外線滅菌は行わないこと。また、塩素系の消毒剤、ベンジン、シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないこと。[色落ち、材料の劣化、部品の損傷、不具合の原因になる]

＜保守・点検に関する注意＞

・患者に使用する前に、実際の使用時と同じ操作を行い、正しく動作することを確認すること。
・１～２年に１度、定期点検の依頼をすること。
・交換部品は、指定部品を使用すること。
・不具合が見つかった場合、即座に使用を中止し、コンセントから電源プラグを抜くこと。また他者が誤って使用しないよう、貼り紙等で「故障」の表示をすること。
・本機を倒す、落下させる等の大きな衝撃を与えた場合は、使用を中止し必ず点検依頼を行うこと。
・ 本機の異常に気付いたら使用を中止し、必ず修理依頼すること。些細な不具合を見逃さないこと。大きな事故につながる危険がある。
・本機を分解、改造しないこと。
・内蔵乾電池は１年に１度、定期的に交換すること。また長期間（目安として１ヶ月以上）使用しない場合は、乾電池からの液漏れにより本機を損傷しないよう、乾電池を取り外すこと。
・出荷時に添付した乾電池は試験用の物である。短期間しか使用できないので、すみやかに新しいものと交換願います。

＜使用者による保守点検事項＞

点検事項	点検頻度	点検内容（概要）
使用前点検	毎回	・本体および付属品の破損 ・電源投入時の動作確認 ・接続部からの空気もれの有無

＊詳細については、取扱説明書を参照すること。

【包装】

・ハドマー３１０Ｖ本体　１台
・腓腹部用スリーブ　2 枚
・足底部用スリーブ　2 枚
・３連接続チューブ　2 本
・ブランクプラグ　1 個
・電源コード　1 本
・乾電池（006P9V　アルカリ、内蔵）　1 個
・取扱説明書　1 冊
・医療機器添付文書　1 冊
・保証書/お客様登録カード　1 枚

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1)　山崎善弥他、全空気圧制御方式によるリンパ補助循環：「人工臓器」２巻６号：人工臓器編集会議、1973 年
2)　山崎善弥、流体素子制御リンパ循環促進装置、乳房切断術リンパ浮腫治療の一法：「医学のあゆみ」83 巻 11 号：医歯薬出版、1973 年
3)　阪口周吉、静脈血栓症および下肢静脈瘤：「外科治療」30 巻 4 号：永井書店、1974 年
4)　灰田信英他、リンパ浮腫の理学療法：「理学療法と作業療法」9 巻 6 号：医学書院、1975 年
5)　天羽輝彦他、四肢リンパ補助循環：「人工臓器」7 巻 1 号：「人工臓器」編集会議、1978 年
6)　山崎善弥他、電気的プレスチモグラフィーによる四肢血行障害ならびにリンパ浮腫の定量的検査：「外科」44 巻 1 号：南江堂、1982 年
7)　天羽輝彦他、容積計測法による慢性リンパ浮腫の長期波動マッサージ療法による治療経過の観察：「第 21 回日本リンパ学会総会予稿集」日本リンパ学会、1997 年
8)　味村俊樹他、術後肺塞栓の予防としての intermittent sequential pneumatic compression の使用経験：「日本消化器外科学会雑誌」30 巻 5 号：日本消化器外科学会、1997 年
9)　予防ガイドライン作成委員会、「肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症（静脈塞栓血栓症）予防ガイドライン」：メディカルフロントインターナショナルリミテッド、2004 年　ダイジェスト版は下記アドレスより入手可能
(http://www.jsth.org/12indices/gaido.php)

＜文献請求先＞

黒田精工株式会社
神奈川県川崎市幸区下平間 239 番地
電話番号：044-555-3800（大代表）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：黒田精工株式会社
住　　　所：神奈川県川崎市幸区下平間 239 番地
電 話 番 号：044-555-3800（大代表）

製 造 業 者：黒田精工株式会社
住　　　所：神奈川県川崎市幸区下平間 239 番地
電 話 番 号：044-555-3800（大代表）